



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-63564891-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-63564891-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal POLPER VASCULAR / DIHIDROERGOTOXINA MESILATO – GLUTAMINA – FOSFOTREONINA - L-TRIPTOFANO – FOSFOSERINA – ARGININA CLORHIDRATO – VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIHIDROERGOTOXINA MESILATO 6,75 mg – GLUTAMINA 150 mg – FOSFOTREONINA 40 mg - L-TRIPTOFANO 100 mg – FOSFOSERINA 120 mg – ARGININA CLORHIDRATO 300 mg – VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) 1.00 mg, aprobado por Certificado N° 33.519.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POLPER VASCULAR / DIHIDROERGOTOXINA MESILATO – GLUTAMINA – FOSFOTREONINA - L-TRIPTOFANO – FOSFOSERINA – ARGININA CLORHIDRATO – VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIHIDROERGOTOXINA MESILATO 6,75 mg – GLUTAMINA 150 mg – FOSFOTREONINA 40 mg - L-TRIPTOFANO 100 mg – FOSFOSERINA 120 mg – ARGININA CLORHIDRATO 300 mg – VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) 1.00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Dihidroergotoxina Mesilato 6.750 mg; Glutamina 150,000 mg; Fosfotreonina 40,000 mg; L-Triptófano 100,000 mg; Fosfoserina anhidra 120,000 mg; Arginina Clorhidrato 300,000 mg; Vitamina B12 (Cianocobalamina) 1,000 mg. Excipientes: Povidona K30 19,200 mg; Celulosa microcristalina 93,450 mg; Croscarmelosa sódica 28,800 mg; Estearato de magnesio 9,600 mg; Hidroxipropilcelulosa 14,400 mg; Crospovidona 76,800 mg; Polietilenglicol 6000 5,984 mg; Punzo 4R laca aluminica 0,060 mg; Talco 8,956 mg; Opadry II blanco (\*) 25,000 mg. (\*) Composición del Opadry II blanco: Polivinil - alcohol 10,00 mg; Dióxido de titanio 6,25 mg; Polietilenglicol 3000 5,00 mg; Talco 3,75 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 33.519, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-63564891-APN-DGA#ANMAT